



Регистрационное удостоверение



1	Номер <input type="text" value="ЛП-005404"/>	Дата регистрации <input type="text" value="18.03.2019"/>	Дата окончания действия <input type="text" value="18.03.2024"/>	Дата решения <input type="text" value="29.05.2023"/>	Разрешён ввод в гражданский оборот до <input type="text" value="5 лет"/>	
2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование <input type="text" value="Хетеро Лабс Лимитед"/>	Страна <input type="text" value="Индия"/>			
3	Торговое наименование лекарственного препарата	<input type="text" value="Велмиб®3.5"/>				
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	<input type="text" value="Бортезомиб"/>				
5	Формы выпуска	Лекарственная форма	Дозировка	Срок годности	Условия хранения	
		лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и подкожного введения	3.5 мг	3 года	Упаковки При температуре не выше 25 град., в оригинальной упаковке	
					<ul style="list-style-type: none"> 3.5 мг - флаконы - пачки картонные - По рецепту 3.5 мг - флаконы 1-50 шт. - коробки картонные - In-Bulk 	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства	Производитель	Адрес производителя	Страна
		1	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8	Россия
		2	Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		3	Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India	Индия
		4	Производитель (готовой ЛФ)	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar	Индия

					District, Telangana, 509301, India				
	5	Выпускающий контроль качества	Общество с ограниченной ответственностью "МАКИЗ-ФАРМА" (ООО "МАКИЗ-ФАРМА")	109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8					Россия
	6	Выпускающий контроль качества	Хетеро Лабс Лимитед	Unit-VI, Sy. No. 410-411, TSIIC Formularion SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, 509301, India					Индия
7	Инструкция по применению лекарственного препарата								
	Показать инструкции								
8	Нормативная документация	№ п/п	Номер НД		Год	№ изм	Наименование		
		1	ЛП-005404-180319		2019		Велмиб®3.5		
		2	Изм. №1 к ЛП-005404-180319		2021	1	Велмиб®3.5		
9	Фармако-терапевтическая группа	Фармако-терапевтическая группа							
		противоопухолевое средство							
10	Анатомо-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ	АТХ						
		L01XX32	Бортезомиб						
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование	Торг. наим.	Производитель	Адрес	Срок годности	Условия хранения	Фармакоп. статья / Номер НД	Входит в перечень нарк. средств, псих. веществ и их прекурсоров
		Бортезомиб		Хетеро Лабс Лимитед	Sy. No. 10, I.D.A., Gaddapotharam village, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Telangana State, India	~			~
12	Особые отметки	Наличие лекарственного препарата в перечне ЖНВЛП							<input type="checkbox"/> Да
		Наличие в лекарственном препарате наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 года и Конвенцией о психотропных веществах 1971 года							<input type="checkbox"/> ~